

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nucala 100 mg por oldatos injekcióhoz mepolizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Nucala és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nucala alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nucala-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nucala-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
Útmutató lépésről lépésre

1. Milyen típusú gyógyszer a Nucala és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nucala **mepolizumab** hatóanyagot tartalmaz, amely *monoklonális antitest*, egy fehérjetípus, amelyet arra fejlesztettek ki, hogy speciális célpontokat ismerjen fel a szervezetben. Felnőttek, serdülők, illetve 6 éves vagy idősebb gyermekek **súlyos asztmájának** kezelésére használják.

Egyes súlyos asztmában szenvedő betegek vére és tüdeje túlságosan sok *eozinofil sejtet* (egy fehérvérsejt típust) tartalmaz. Ezt az állapotot *eozinofil asztmának* hívják – ez az asztma azon fajtája, amelyet a Nucala-val kezelni lehet.

A Nucala csökkentheti az Ön asztmás rohamainak számát, amennyiben Ön vagy gyermeke már használ olyan gyógyszereket, mint a nagy dózísú inhalációs készítmények, de asztmáját ezekkel a gyógyszerekkel nem lehet megfelelően kezelni.

Ha Ön szájon át szedett *kortikoszteroidokat* használ, a Nucala úgyszintén csökkentheti az asztmája kezeléséhez szükséges napi adagot.

A mepolizumab, a Nucala hatóanyaga gátolja egy *interleukin-5* nevű fehérje hatását. Ennek révén korlátozza a további eozinofil sejtek termelődését a csontvelőben és csökkenti az eozinofilek számát a véráramban és a tüdőben.

2. Tudnivalók a Nucala alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nucala-t:

- ha **allergiás** a mepolizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
➔ **Beszéljen kezelőorvosával**, hogy ez érvényes-e Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Súlyosbodó asztma

Egyes betegeknél a Nucala kezelés során asztmával összefüggő mellékhatások alakulnak ki, vagy asztmájuk rosszabbodhat.

→ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert**, ha asztmája továbbra sincs megfelelően kezelve vagy rosszabbodik a Nucala-kezelés elkezdése után.

Allergia és az injekció beadási helyén fellépő reakciók

Az ilyen típusú gyógyszerek (*monoklonális antitestek*) súlyos allergiás reakciókat okozhatnak, ha azokat injekció útján adják be (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

Ha Önnek esetleg korábban volt már hasonló reakciója bármilyen injekcióra vagy gyógyszerre,

→ **Közölje kezelőorvosával mielőtt beadják Önnek a Nucala-t.**

Parazitaferőzések

A Nucala gyengítheti az Ön ellenállóképességét a paraziták (élősködők) által okozott fertőzésekkel szemben. Ha Önnek jelenleg fennálló parazitaferőzése van, azt ki kell kezelni a Nucala-kezelés megkezdése előtt. Ha Ön olyan területen él, ahol az ilyen fertőzések gyakoriak, vagy ha ilyen területre utazik,

→ **Beszéljen kezelőorvosával**, hogy ez vonatkozik-e Önre.

Gyermekek

Ez a gyógyszer nem alkalmazható **6 évesnél fiatalabb gyermekek** kezelésére.

Egyéb gyógyszerek és a Nucala

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyéb asztmaellenes gyógyszerek

✘ **Ne hagyja abba hirtelen** az asztmás rohamok megelőzésére használt gyógyszerei alkalmazását a Nucala-kezelés megkezdése után. Ezen gyógyszerek (különösen a *kortikoszteroidnak* nevezettek) alkalmazását fokozatosan kell leállítani kezelőorvosának közvetlen felügyelete mellett, és attól függően, hogy az Ön szervezete hogyan reagál a Nucala-kezelésre.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt **kérjen tanácsot kezelőorvosától**.

Nem ismert, hogy a Nucala összetevői átjutnak-e az anyatejbe. **Ha Ön szoptat**, a Nucala alkalmazása előtt **beszélnie kell kezelőorvosával**.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Nucala esetleges mellékhatásai befolyásolják az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A Nucala nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 100 mg-os adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nucala-t?

A Nucala-t kezelőorvosa vagy az Ön gondozását végző más egészségügyi szakember adja be Önnek injekcióban a bőre alá (szubkután).

Felnőttek, valamint 12 éves és idősebb serdülők

Az ajánlott adag felnőtteknek és serdülőknek 100 mg. Ön négy hetenként 1 injekciót fog kapni.

6-11 éves korú gyermekek

Az ajánlott adag 40 mg. A beteg négyhetenként 1 injekciót fog kapni.

Ha kimaradt a Nucala egy adagja

Amilyen gyorsan csak lehetséges, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a kórházzal, hogy minél hamarabb új időpontot kapjon az injekció beadására.

A Nucala-kezelés leállítása

Ne hagyja abba a Nucala injekciók alkalmazását, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasítja. A Nucala-kezelés megszakítása vagy leállítása az Ön asztmás tüneteinek és rohamainak visszatérését okozhatja.

Ha asztmás tünete romlanak a Nucala injekciók alkalmazásának időtartama alatt,
➔ Lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A Nucala által okozott mellékhatások rendszerint enyhék vagy közepesen súlyosak, de esetenként súlyosak is lehetnek.

Allergiás reakciók

Egyes betegeknél allergiás, vagy allergiaszerű reakciók alakulhatnak ki. Ezek a reakciók gyakoriak lehetnek (**10 beteg közül legfeljebb 1-et** érinthetnek). Ezek a reakciók rendszerint az injekció beadását követően percekben vagy órákon belül alakulnak ki, de néha a tünetek akár több nappal később is jelentkezhetnek.

A tünetek közé tartozhatnak az alábbiak:

- szorító érzés a mellkasban, köhögés, nehézlégzés,
- ájulás, szédülés, szédülés (a vérnyomás hirtelen esése miatt),
- a szemhéjak, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a szájüreg duzzanata,
- csalánkiütés,
- bőrkiütés.

➔ **Azonnal kérjen orvosi segítséget**, ha úgy gondolja, hogy a fentiek közül bármelyik reakció kialakult Önnél (vagy gyermekénél).

Ha Önnél (vagy gyermekénél) korábban már esetlegesen kialakult hasonló reakció bármilyen injekcióra vagy gyógyszerre,

➔ **Közölje kezelőorvosával** a Nucala beadása előtt.

Az egyéb mellékhatások közé tartoznak:

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek **10 beteg közül több mint 1-et** érinthetnek:

- fejfájás.

Gyakori mellékhatások

Ezek **10 beteg közül legfeljebb 1-et** érinthetnek:

- mellkasi fertőzések, a tünetek közé tartozhat a köhögés és láz (magas testhőmérséklet),
- húgyúti fertőzések (véres vizelet, fájdalmas és gyakori vizelés, láz, alsó háttáji fájdalom),
- fájdalom a has felső részében (fájdalom vagy kellemetlen érzés a has felső részében),
- láz (magas testhőmérséklet),
- ekcéma (viszkető vörös foltok a bőrön),
- reakciók az injekció beadási helyén (fájdalom, bőrpír, duzzanat, viszketés és égő érzés azon a bőrterületen, ahol az injekciót beadták),

- hátfájás,
- torokgyulladás (torokfájás),
- orrdugulás.

Ritka mellékhatások

Ezek **1000 beteg közül legfeljebb 1-et** érinthetnek:

- Súlyos allergiás reakciók (*anafilaxia*).

➔ **Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a fenti tünetek bármelyike jelentkezik Önnél.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül:

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nucala-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nucala?

A készítmény hatóanyaga a mepolizumab. Injekciós üvegenként 100 mg mepolizumabot tartalmaz. A feloldást követően az oldat 100 mg mepolizumabot tartalmaz milliliterenként.

Egyéb összetevők: szacharóz, nátrium-hidrogénfoszfát-heptahidrát és poliszorbát 80.

Milyen a Nucala külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nucala liofilizált fehér por, amely tiszta, színtelen, gumidugóval lezárt injekciós üvegben kerül forgalomba.

A Nucala 1 db injekciós üveget tartalmazó egyszeres csomagolásban, vagy 3 db egyszeres csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írország

Gyártó

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: +385 1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. november

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutató lépésről lépésre a Nucala használatáról, kezeléséről, elkészítéséről és beadásáról

A Nucala liofilizált, fehér porként, kizárólag szubkután injekcióhoz való egyszer használatos injekciós üvegben kerül forgalomba. A feloldást aseptikus körülmények között kell elvégezni.

Elkészítését követően a Nucala 100 mg/ml mepolizumabot tartalmaz. Az injekciós oldat 2 °C – 30 °C között tárolható legfeljebb 8 órán át. Bármilyen fel nem használt oldatot, amely 8 óra eltelte után megmarad, meg kell semmisíteni.

A beadott készítmény nevét (Nucala) és gyártási számát egyértelműen fel kell jegyezni a betegnaplóba.

Útmutató az egyes injekciós üvegek tartalmának feloldásához

1. **Oldja fel az injekciós üveg tartalmát 1,2 ml steril injekcióhoz való vízben**, lehetőleg egy 2-3 ml-es fecskendő és egy 21G átmérőjű injekciós tű segítségével. A steril víz sugarát függőlegesen, a liofilizált korong közepére kell irányítani. Az injekciós üveget a feloldódás során hagyja állni szobahőmérsékleten, 15 másodpercenként 10 másodpercen keresztül finoman, körkörös mozdulatokkal forgatva mindaddig, amíg a por fel nem oldódik.

*Megjegyzés: az elkészített oldatot **tilos rázogatni** az oldódási folyamat során, mert ez hab- vagy csapadékképződéshez vezethet. Az oldódás általában a steril víz hozzáadását követő 5 percen belül teljessé válik, de esetleg hosszabb ideig is eltarthat.*

2. Amennyiben a Nucala feloldásához mechanikus feloldó eszközt (keverőgépet) használnak, a feloldódást legfeljebb 10 percen át, 450 rpm-s forgási sebesség mellett el lehet érni. Alternatívaként, legfeljebb 5 percen át 1000 rpm-vel végzett forgatás is elfogadható.
3. A feloldást követően, a felhasználás előtt a Nucala-t vizuálisan meg kell vizsgálni szilárd részecskék jelenlétére és tisztaságra. Az oldatnak tisztának vagy opaleszkálnak, színtelennek vagy halvány sárgának vagy halvány barnának, továbbá látható részecskéktől mentesnek kell lennie. Apró légbuborékok jelenléte azonban várható és elfogadható. Ha szilárd részecskék maradnak az oldatban, vagy ha az oldat zavaros illetve tejszerű, az oldatot nem szabad felhasználni.
4. Az elkészített oldatot, ha nem használják fel azonnal:
 - napfénytől védett helyen kell tárolni,
 - 30°C alatti hőmérsékleten kell tárolni, fagyszteni nem szabad,
 - ha a feloldást követő 8 órán belül nem használják fel, meg kell semmisíteni.

Útmutató a 100 mg-os dózis beadásához

1. A szubkután beadáshoz lehetőleg 21G-27G x 0,5” (13 mm-es) eldobható tűvel ellátott 1 ml-es polipropilén fecskendőt kell használni.
2. Közvetlenül a beadás előtt szívjon fel a fecskendőbe 1 ml feloldott Nucala-t. Az elkészített oldatot ne rázogassa a folyamat során, mert ez hab-, illetve csapadékképződéshez vezethet.
3. Adja be az 1 ml-es injekciót (amely 100 mg mepolizumabnak felel meg) szubkután a felkarba, a combba vagy a hasba.

Útmutató a 40 mg-os dózis beadásához

1. Szubkután beadáshoz lehetőleg 21G-27G x 0,5” (13 mm-es) eldobható tűvel felszerelt 1 ml-es polipropilén fecskendőt kell használni.
2. Közvetlenül a beadás előtt szívjon fel a fecskendőbe 0,4 ml feloldott Nucala-t. Az elkészített oldatot ne rázogassa a folyamat során, mert ez hab-, illetve csapadékképződéshez vezethet. A fennmaradó oldatot meg kell semmisíteni.
3. Adja be a 0,4 ml-es injekciót (amely megfelel 40 mg mepolizumabnak) szubkután a felkarba, a combba vagy a hasba.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.